

TAKAI, Ichiro
February 19, 2002
BSKB, LLP
(703) 205-8000
0020-4958P
2 of 2

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2001年11月20日

出 願 番 号

Application Number:

特願2001-354236

[ST.10/C]:

[JP 2001-354236]

出 願 人

Applicant(s):

有限会社ネクスティア



2002年 1月25日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2002-3000857

【書類名】 特許願

【整理番号】 N130090

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 1/14

【発明の名称】 透析装置及びその運転方法

【請求項の数】 5

【発明者】

 【住所又は居所】 愛知県名古屋市中区成願寺二丁目1番9号

 【氏名】 高井 一郎

【特許出願人】

 【識別番号】 500277803

 【氏名又は名称】 有限会社ネクスティア

【代理人】

 【識別番号】 100078190

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 中島 三千雄

【選任した代理人】

 【識別番号】 100115174

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 中島 正博

【先の出願に基づく優先権主張】

 【出願番号】 特願2001- 41504

 【出願日】 平成13年 2月19日

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 006781

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0110626

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 透析装置及びその運転方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ダイアライザと、

該ダイアライザからの透析液の流出量をダイアライザへの流入量よりも増大せしめることにより、血液から除水を行わしめる除水機構と、

透析液流路に設けられた圧力検出手段と

該透析液流路の圧力検出手段から求められた値を基に、一定の計算式で計算することの出来る演算機構とを含んでなり、

前記除水機構による除水を一時的に停止せしめ、該除水の一時的な停止時に、前記圧力検出手段により検出される透析液圧から、血液流路の内圧を演算して求められるように構成されてなる透析装置。

【請求項 2】 前記除水機構による除水を一時的に停止せしめて透析液圧を検出したのちに、

除水を再開し、

適切な時間経過を経て透析液圧が安定した時点の透析液圧を検出し、

除水停止時の透析液圧との差を求めた上で、除水中に連続的に検出される透析液圧から、

誤差を常に加味して血液流路の内圧を演算し得るように構成されてなる請求項 1 に記載の透析装置。

【請求項 3】 前記請求項 1 および 2 の操作を、

一定時間毎におよび／または除水量を変更する度に行うことを特徴とする透析装置の運転方法。

【請求項 4】 前記請求項 1 および 2 の機構、および請求項 3 の運転方法により求められた血液流路の内圧を、

直接的にもしくは間接的に、監視および／または表示する、

監視手段および／または表示手段が設けられてなる透析装置。

【請求項 5】 検出された透析液圧と、

予め知り得た、血液回路の流路抵抗等に基づく圧力勾配を基に演算し、

血液流路内の特定の部位の内圧として監視および／または表示させる請求項 1、2 及び 4 に記載の透析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【技術分野】

本発明は、透析装置およびその運転方法に係り、特に、半透膜を介して、血液と透析液とを接触せしめて、血液中の老廃物や余分な水分を除去する一方、血液に必要な成分を透析液から血液中に補給せしめる透析装置の改良された構造と、そのような透析装置を有利に運転し得る方法に関するものである。

【0002】

【背景技術】

近年、腎不全患者の治療や生命の維持のために、患者の体内から取り出した血液を浄化して、再び体内に戻すようにした血液浄化手法が種々検討されて実用化されてきており、そこでは所謂人工腎臓が広く用いられている。そして、かかる人工腎臓の一種として、函体内に中空繊維状のセルロース膜、キュプロアンモニウムレーヨン膜、ポリアクリルニトリル膜等の半透膜（透析膜）が収容され、血液回路や透析液流路を通じて流入、流出せしめられる血液と透析液とが、かかる半透膜を介して接触せしめられるように構成された浄化器としてのダイアライザと、透析液流路を通じての透析液のダイアライザへの流入量とそれからの流出量とを調節する除水機構とを有してなる透析装置が知られている。

【0003】

このような透析装置にあっては、血液回路や透析液流路を通じて流入、流出せしめられる血液と透析液とが、ダイアライザ内で半透膜を介して接触せしめられることにより、それら血液と透析液との各種成分の濃度勾配に応じた拡散作用にて、血液中に蓄積した老廃物等の除去と血液に必要な成分の補給が行われる。またその一方で、除水機構によって、ダイアライザからの透析液の流出量はその流入量よりも増大せしめられることにより、血液中の余分な水分を半透膜にて限外濾過して、血液中から除去せしめる、所謂除水が行われるようになっているのである。

【0004】

ところで、一般に、人工腎臓を用いて患者の血液を浄化する際には、患者への返血圧（患者体内への返送血液の圧力）を検出し、その検出される返血圧の変動に応じた様々な措置を迅速に行うことが、患者の血液を安全に体外循環させる上で欠かせない要素となる。そこで、上述の如き構造を有する従来の透析装置においては、血液回路中の血液に巻き込まれた空気を除去するために、該血液回路における患者への返血口の直前に配設されるチャンバに対して、該チャンバ内の空気が導入可能に構成され、且つ先端部に圧力検出ラインが接続され、この圧力検出ラインにてチャンバの内圧が検出されることにより、血液回路の内圧が検出され、そして、かかる内圧の変動を通じて、返血圧の変動がモニタリングされるようになっている。

【0005】

ところが、かかる従来の透析装置では、何等かの原因で圧力検出ラインのチャンバに対する接続口の緩みや、圧力検出ラインを構成する配管の損傷、あるいは圧力検出ライン内に配設されるエアフィルタの欠損等が発生して、圧力検出ラインで空気漏れが生じた場合、血液回路中の血液が圧力検出ライン内に侵入し、それによって、圧力検出ラインの配管内壁やエアフィルタ等が血液に接触して汚染されてしまうことが往々にしてあったのである。そして、そうなった際には、それら圧力検出ラインの配管内壁やエアフィルタ等が、繰り返し使用されるものであり、しかも、洗浄や殺菌、消毒を行うことが困難な構造とされている場合が多いために、そのような装置を用いて透析を行った患者に、様々な感染症が広がるといった深刻な問題を生ずる恐れが極めて高かったのである。

【0006】

それ故、従来の透析装置を用いる際には、その運転に先だって、単に血液回路だけでなく、消毒等の作業が困難な圧力検出ラインについても、汚染の有無を丹念に点検し、そして汚染を発見した場合には、直ちに消毒等の処置を十分に行わなければならないのであり、それが透析を行う作業をきわめて煩雑なものとなっていたのである。

【0007】

【解決課題】

ここにおいて、本発明は、上述せる如き事情を背景にして為されたものであって、その解決課題とするところは、血液回路から外部への血液の漏出、およびそのような血液の漏出に起因する種々の問題を何等発生せしめることなく、血液回路の内圧変動を確実に監視する透析装置の新規な構造を提供すると共に、その装置を有利に運転し得る方法を提供することである。

【0008】

【解決手段】

そして、本発明は、かかる課題を解決するために、（a）血液回路を通じて流通せしめられる血液を、透析液流路を通じて流入、流出せしめられる透析液に対して、半透膜を介して接触せしめるダイアライザと、（b）該ダイアライザからの前記透析液の流出量を、該ダイアライザへの該透析液の流入量よりも増大せしめることにより、該ダイアライザにおいて前記半透膜を介して血液から除水を行わしめる除水機構と、（c）該除水機構による除水作用を一時的に停止せしめて、前記ダイアライザにおける血液からの除水量をゼロとする除水停止手段と、（d）該透析液流路内にあって、圧力を常時検出することのできる圧力検出手段と、（e）該透析液圧の検出値を基に、一定の計算式で計算することの出来る演算機構とを有することを特徴とする透析装置を、その要旨とする。

【0009】

要するに、本発明にあっては、除水のみを停止して透析を行ったときの透析液圧が、ある一定の相関関係をもってダイアライザ内の血液側の圧力を表し、さらにはダイアライザ内の血液側の該圧力は、一般に使用されている血液回路の返血側にあるチャンバから検出された、血液の返血圧力と相関していることに着目し、その相関関係を計算式としてあらかじめ透析装置内にインプットすることにより、前記除水停止時の透析液圧から返血圧を求めることを可能としているのである。

【0010】

さらに、本発明に従う透析装置の望ましい態様の一つによれば、前記圧力検出手段と演算手段により求められる血液流路の内圧を、連続的に監視する機構が更

に設けられる。これによって、警報等の安全機構と組み合わせることにより、透析装置を安全に作動させ得ることとなるのである。

【 0 0 1 1 】

また、本発明に従う透析装置の、別の望ましい態様の一つとしては、該血液流路内圧、主として返血圧力として求められる圧力を、連続的に監視する機構からの信号により、直接的にもしくは間接的に表示する表示手段が更に設けられる。これによって、透析装置の使用者が、該圧力の変動を視認により確実に監視することができ、透析装置の使用性が有利に高められ得ると共に、以って血液の浄化操作を更に一層安全に実施することが可能となるのである。

【 0 0 1 2 】

しかも、本発明に従う透析装置においては、血液流路の内圧変動を監視および／または表示する機構が、透析液圧を検知する手段と計算手段により構成されることとなり、血液回路にその内圧を検出するための圧力検出ラインを設ける必要がなくなり、血液流路から直接圧力測定を行う場合のように、血液回路から外部への血液の漏出が回避され得るのであり、それによって、血液回路以外の部位の血液との接触に起因する汚染が防止され得るのである。そして、その結果として、運転前の汚染に対する点検を行う必要が最小限に抑えられ得て、かかる点検に要される作業負担が、効果的に軽減され得ることとなるのである。

【 0 0 1 3 】

さらに、本発明に従う透析装置においては、除水を定期的に停止せしめ、透析液の圧力検出手段にて該時点での透析液圧を逐次検出し、以って該透析液圧に対応して返血圧力を定期的に求め、それによって、返血圧力の変動を、透析液圧の変動を検知することで間接的に且つ確実に監視および／または表示することができるのであり、その結果として、患者の血液の体外循環、ひいては該血液の浄化作用を、より安全に実施し得るものである。

【 0 0 1 4 】

また、本発明においては、前記定期的に除水を停止した時点での透析液圧と、除水再開後一定の時間を経て透析液圧が安定した時点での透析液圧を比較して、その差を除水による限外濾過に必要な圧力（膜抵抗値）と定義することが出来る

ことから、除水を行っている間も、誤差を考慮に入れた演算を実施することにより、連続的に返血圧力を監視および／もしくは表示することが可能となるのである。

【 0 0 1 5 】

さらに、何等かの必要があって除水量を変更した場合には、その時点で再度除水を停止して透析液圧を測定し、その後変更された除水量で除水して作動させ、前記のごとく透析液圧が安定した時点での透析液圧を測定すれば、前記手段のごとく、新しい除水量に対応した計算が可能となり、除水量を任意に変更した後でも、連続的に正確な返血圧力を監視および／もしくは表示することが可能となるのである。

【 0 0 1 6 】

また、本発明に従う透析装置においては、血液流路の流れ方向に伴う圧力の変動（圧力勾配）をあらかじめ測定しておき、その値もしくは計算式を演算機構に組み込んでおけば、血液流路の任意の位置における圧力を演算して求めることが可能となるのである。

【 0 0 1 7 】

従って、かくの如き本発明に従う透析装置によれば、血液流路内からの血液の漏出、およびそのような血液の漏出に起因する種々の問題、例えば、漏出血液との接触による透析装置の汚染の問題や、漏出血液にて汚染された透析装置に対する消毒や汚染点検の余分な作業数の増加の問題を何等発生せしめることなく、血液流路の内圧を確実に監視しつつ、透析装置を有利に運転することが可能となるのである。そして、その結果として、患者の血液の体外循環、ひいては血液の浄化操作を、より安全に且つ作業性良く実施することが出来るのである。

【 0 0 1 8 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明を具体的に明らかにするために、本発明に係る透析装置とその運転方法の構成について、図面を参照しつつ、詳細に説明することとする。

【 0 0 1 9 】

先ず、図 1 は、本発明に従う構造を有する透析装置の一実施形態を示す系統図

である。かかる図1において、10は血液浄化のために用いられる、公知の構造を有する浄化器としてのダイアライザであり、例えば、円筒形状の函体内部に中空繊維状の半透膜が収容されて構成されている。

【0020】

そして、このダイアライザ10の軸方向の一端側には、患者の体内から血液を導くための動脈側血液回路12が接続され、また他端側には、ダイアライザ10において、浄化された血液を患者の体内に戻すための静脈側血液回路14が接続されている。即ち、ここでは、動脈側血液回路12とダイアライザ10内の血液流通部位と静脈側血液回路14とによって、血液流路が構成されているのである。なお、かかる動脈側血液回路12には血液ポンプ16が設けられ、この血液ポンプ16の作動によって、動脈側血液回路12や静脈側血液回路14およびダイアライザ10内に血液が流通せしめられるようになっている一方、静脈側血液回路14上には静脈チャンバ18が配設されて、動脈側血液回路12や静脈側血液回路14およびダイアライザ10内を流通せしめられる血液中に巻き込まれた空気が除去されるようになっている。

【0021】

また、ダイアライザ10には、透析液をその貯槽（図示せず）より、ダイアライザ10内に導くための透析液流入回路20が接続されており、更に、前記動脈側血液回路12を通じてダイアライザ10内に流入せしめられた血液に対して、前記半透膜を介して接触せしめられた透析液をダイアライザ10から排出するための透析液排出回路22が接続されている。つまり、ここでは、それら透析液流入回路20とダイアライザ10内の透析液流通部位と透析液排出回路22とによって、透析液流路が構成されているのである。

【0022】

そして、かかる透析液流入回路20と透析液排出回路22の流路上には、公知の透析液給排出・除水調節装置24が設けられており、この透析液給排出・除水調節装置24によって、前記貯槽から導かれた新鮮な透析液が、透析液流入回路20を通じてダイアライザ10内に流入（供給）せしめられる一方、ダイアライザ10の半透膜を通じて血液側から拡散および濾過された老廃物や余分な水分等

が含有せしめられた透析液排液が、透析液排出回路 2 2 を通じて、ダイアライザ 1 0 内から流出（排出）せしめられるようになっている。

【 0 0 2 3 】

また、このような透析液給排出・除水調節装置 2 4 はその作動状態が、制御装置 2 6 にて制御されており、それによって、かかる透析液給排出・除水調節装置 2 4 による前記新鮮透析液のダイアライザ 1 0 内への流入量と、前記透析液排液のダイアライザ 1 0 内からの流出量が、任意に調節され得るようになっている。

【 0 0 2 4 】

すなわち、透析液給排出・除水調節装置 2 4 にあっては、制御装置 2 6 から出力される除水の開始を指示する除水開始信号に基づいて、透析液排液のダイアライザ 1 0 内からの流出量を、新鮮透析液のダイアライザ 1 0 内への流入量よりも増大せしめることにより、ダイアライザ 1 0 において除水を行わしめると共に、それら透析液の流出量と新鮮透析液の流入量との差によって、除水量を調節せしめ得るようになっており、また、制御装置 2 6 から出力される除水の停止を指示する、除水停止信号に基づいて、かかる透析液排液の流出量と新鮮透析液の流入量を等しくすることにより、除水を停止せしめて、除水量をゼロと為し得るようになっているのである。このことから明らかなように、本実施形態では、透析液給排出・除水調節装置 2 4 によって除水機構が構成されており、除水の一時停止を含む除水機構の制御は制御装置 2 6 にて行われるようになっている。

【 0 0 2 5 】

なお、ここでは、透析液給排出・除水調節装置 2 4 に対して、除水の開始および停止を指示する除水開始信号と除水停止信号を出力する制御装置 2 6 が、公知のタイマ機構を内蔵しており、このタイマ機構での計時に基づいて、それら除水開始信号と除水停止信号とが交互に出力されて、透析液給排出・除水調節装置 2 4 による除水が、例えば 5 分経過毎に 3 0 秒間だけ停止せしめられるようになっている。

【 0 0 2 6 】

また、透析液排出回路 2 2（または透析液流入回路 2 0）の流路上には、圧力検出手段としての公知の圧トランスデューサ 2 8 が設けられている。これによ

て、透析液排出回路 2 2（または透析液流入回路 2 0）の透析液圧が検出されるようになっているのであるが、この透析液排出回路 2 2（または透析液流入回路 2 0）の透析液圧は、一定の相関をもってダイアライザ 1 0 中央部での透析液圧を意味することが知られており、さらには該圧力値がダイアライザ 1 0 中央部での血液側の圧力と等しくなるものである。

【 0 0 2 7 】

それゆえ、かかる圧トランスデューサ 2 8 で検出された検出値は、演算機能をもつ監視装置 3 0 により、一定の演算を行った値に変換されて常に監視され、またその監視結果が、表示装置 3 2 において表示されるようになっている。

【 0 0 2 8 】

より詳細には、ここでは、ダイアライザ 1 0 中央部での透析液圧と相関する透析液排出回路 2 2（または透析液流入回路 2 0）での透析液圧の圧トランスデューサ 2 8 による検出値に基づく検出信号が、圧トランスデューサ 2 8 から監視装置 3 0 に入力される一方で、前記制御装置 2 6 から出力される除水開始信号や除水停止信号が、前記透析液給排出・除水調節装置 2 4 に入力されると同時に、監視装置 3 0 にも入力せしめられるようになっている。そして、この監視装置 3 0 においては、制御装置 2 6 からの除水停止信号が入力せしめられることにより、透析液給排出・除水調節装置 2 4 による除水が停止せしめられて、透析液のダイアライザ 1 0 内への流入量とダイアライザ 1 0 からの流出量が等しくされたこと、即ち、ダイアライザ 1 0 内での透析液圧と血液側圧力との圧力差が消失せしめられたことが判断されて、圧トランスデューサ 2 8 から入力される検出信号に基づく、ダイアライザ 1 0 中央部での透析液圧が、ダイアライザ 1 0 内の血液側圧力と実質的に等しいものとして把握され、監視されると共に、該値が表示装置 3 2 に伝達されるようになっている。

【 0 0 2 9 】

また、かかる監視装置 3 0 にあっては、制御装置 2 6 から除水開始信号が入力せしめられることにより、透析液給排出・除水調節装置 2 4 による除水が開始されたことが判断されるように構成されている。そして、この除水の開始から適当な時間が経過した、該除水の継続状態下において、圧トランスデューサ 2 8 から

入力される検出信号が安定した時点における透析液圧を検知し、該値と直前に測定した除水停止状態での測定値とを比較し、その差を除水に起因する膜抵抗値として計算し、その後に随時入力される圧トランスデューサ 2 8 からの検出信号に基づく透析液圧から、膜抵抗値の影響を除き、その結果がダイアライザの中央部での血液側の圧力値として連続的に求められるようになっている。また、この求められた血液側の圧力は、その経時変化が監視装置 3 0 で常に監視されると同時に、表示装置 3 2 に伝達されるようになっている。

【 0 0 3 0 】

さらに、制御装置 2 6 は、除水速度設定信号の出力装置（図示せず）から除水速度の変更が指示された場合にあっても、新しい除水速度での動作を行う前に、一旦除水停止信号を出力し、除水停止時の透析液圧を測定し、その後新しい除水速度で除水を開始し、該除水の継続状態下において、圧トランスデューサ 2 8 から入力される検出信号が安定した時点における透析液圧を検知し、該値と直前に測定した除水停止状態での測定値とを比較し、その差を新しい除水速度における膜抵抗値として計算し、該値に基づいてその後のダイアライザ中央部での血液側の圧力演算を行うようになっている。

【 0 0 3 1 】

また、血液回路を流れる血液の抵抗値を実験的にあらかじめ求めておき、必要な値をあらかじめ監視装置 3 0 の演算機構にインプットしておくことで、ダイアライザ 1 0 の中心における血液側の圧力のみならず、任意の点、例えば静脈側血液回路 1 8 のチャンバの位置における血液側の圧力を演算で求めることが可能となり、より機能的かつ安全な計測部位における圧力の測定が極めて容易にかつ正確に監視され得るのであり、それによって、より優れた使用性が発揮され得るのである。

【 0 0 3 2 】

そして、表示装置 3 2 は公知のモニタ（図示せず）を有し、監視装置 3 0 から伝達される血液側の圧力を表示するようになっており、かかる圧力の経時変化がモニタ画面において視認出来るようになっているのである。

【 0 0 3 3 】

ところで、このような構造を有する透析装置を用いて、患者の透析を行う際には、例えば、以下の如くしてその操作が進められることとなる。

【 0 0 3 4 】

すなわち、まず、動脈側血液回路 1 2 上の血液ポンプ 1 6 を連続作動せしめて、患者の血液を継続的に体外循環させる一方、制御装置 2 6 に内蔵されたタイマ機構を作動せしめる。まず、ダイアライザ 1 0 内への透析液の流入量とそれからの流出量とを等しくさせて、除水をゼロに設定して作動させる。これにより、ダイアライザ 1 0 内において、そこに流入せしめられた血液と透析液との間での各種成分の濃度勾配に応じた拡散作用により、血液中に蓄積した老廃物等の除去が開始されると共に、血液に必要な成分の補給を行う。

【 0 0 3 5 】

この時点で、圧トランスデューサ 2 8 により検知される圧力から、監視装置 3 0 内の演算機構により血液側の圧力を演算し、かつその結果を監視する。さらに、圧力の測定が終了した後に、ダイアライザ 1 0 内への透析液の流入量よりも所定量だけ多く、透析液給排出・除水調節装置 2 4 により、透析液をダイアライザ 1 0 から排出せしめる。この結果、透析液のダイアライザ 1 0 内への流入量とそれからの流出量との差に応じた量の除水が開始される。また、圧トランスデューサ 2 8 によって検知される値が安定した後に、該圧から、該設定された除水速度における限外濾過に起因する膜抵抗値を算出し、該値を基に監視装置 3 0 内の演算機構において、透析液圧から血液側の圧力を演算して求めることが出来るのである。さらに、血液流路を流れる血液の抵抗値を加味して、連続的に、血液側の静脈チャンバの位置を含むいわゆる静脈側の血液流路内における任意の地点の圧力を、演算して求めることも可能となる。

【 0 0 3 6 】

このとき、監視装置 3 0 から表示装置 3 2 へ、前述した血液側の圧力の信号が送られ、モニタ画面に表示される。このモニタ画面を視認して、血液側の圧力としてそこに表示される値の経時的な変化の有無を監視する。そして、そこにおいて該圧力の異常な変化が認められた場合、その変化量に応じた原因の究明と適切な処置を早急に実施する。

【0037】

その後、制御装置26のタイマ機構による所定時間の計時後、もしくは除水速度の設定が変更された場合には、直ちに制御装置26から除水停止信号が出力され、除水停止状態で圧トランスデューサ28の値を検知し、さらに制御装置26からの除水開始信号が出力されて、除水が開始され、圧トランスデューサ28の圧力信号が安定した状態で、新しい限外濾過速度に応じた膜抵抗値を測定し、該値を基に新しく血液側の圧力の演算を開始して、該圧力を監視するとともに、表示装置32により該圧力を表示する。この表示を基に操作者は、該圧力の異常な変化の有無を監視し、異常がある場合は原因の究明と適切な処置を施す。

【0038】

このように、本実施形態にあつては、透析を行っている間中、制御装置26のモニタ画面に、血液側の圧力が表示されて、その変動がリアルタイムに監視され得ることから、異常な変動の原因究明や処置が即座に実施可能であり、患者の血液の体外循環、ひいては該血液の浄化操作を、より安全に実施することができるのである。

【0039】

しかも、かかる本実施形態においては、透析液排出回路22（もしくは透析液流入回路20）に設けられた圧トランスデューサ28において検知された透析液圧から、血液側の圧力を演算で求めるため、一般的な血液透析治療における静脈側血液回路からの圧力測定ラインが必要なく、該圧力測定ラインのトラブルに起因する血液漏れからくる、汚染を始めとする危険性が全く無い。そのため、体外循環用の装置として、有利に安全な機構を有しているのである。

【0040】

以上、本発明の具体的な構成について記述してきたが、これはあくまでも例示に過ぎないものであって、本発明は、前記の記載によって何等の制約も受けるものではない。

【0041】

例えば、前記実施形態では、ダイアライザ10が円筒状の函体内部に中空繊維状の半透膜が収容されて構成されていたが、このダイアライザの構造としては、

何等これに限定されるものではなく、透析装置に組み込まれるダイアライザの公知の各種の構造が、何れも採用され得るのである。

【 0 0 4 2 】

また、前記実施形態において、監視装置 3 0 により演算され監視される血液側の圧力は、演算機構にインプットされる演算要素として、例えば既知の血液流量と血液回路の長さや直径から求められる抵抗値として演算要素に加える等、実際に測定される透析液圧と、血液側の圧力勾配との間に、理論的な整合性が得られる範囲であればいかなる値や計算式を選択しても良く、その結果として出力される値が、血液流路内部の特定の部位における圧力を表現するものとなることは明白である。また、該演算結果を血液流路内の特定の部位の圧力値として、モニタ画面上にデータと共に表示することも可能である。

【 0 0 4 3 】

また、前記実施形態では、表示装置 3 2 がモニタを有し、かかるモニタの画面に、監視装置 3 0 からの圧力値が表示されるようになっていたが、例えば、そのような表示装置 3 2 を廃して、単に該圧力値が、予め決められた値とは異なる値となったことを知らせる、単なる表示灯や警報により構成されたとしても何等差し支えないのである。

【 0 0 4 4 】

更にまた、透析液圧を検出する圧力検出手段も、前記実施形態に示されるものにして限定されるものでなく、かかる透析液圧を検出可能な構造を有する公知の機器が、前記実施形態に示されるものに代えて、適宜に使用され得るのである。

【 0 0 4 5 】

また、前記実施形態では、制御装置 2 6 による制御によって、透析液のダイアライザ 1 0 への流入量とダイアライザ 1 0 からの流出量を調節する透析液給排出・除水調節装置 2 4 にて除水機構が構成されていたが、かかる除水機構は、ダイアライザ 1 0 からの透析液の流出量を、ダイアライザ 1 0 への流入量よりも増大せしめることにより、ダイアライザ 1 0 において半透膜を介して血液から除水を行わしめ得るように構成されておれば、その構造が特に限定されるものではなく

、公知の各種の構造が適宜に採用され得るのである。

【 0 0 4 6 】

従って、例えば、透析液給排出装置 2 4 を、透析液のダイアライザ 1 0 への流入量とダイアライザ 1 0 からの流出量が常に一定と為し得るように構成する一方、それとは別に、ダイアライザ 1 0 に連結された透析液排出回路 2 2 内から透析液を吸引することにより、ダイアライザ 1 0 内において半透膜を介して血液から除水を行わしめる除水ポンプを設けることで除水機構を構成することも可能なのである。

【 0 0 4 7 】

また、前記実施形態では、除水機構による除水を一時的に停止せしめて、血液からの除水量をゼロとする除水の停止および開始の制御が、制御装置 2 6 に内蔵されたタイマ機構の計時や、除水速度の設定変更のタイミングに基づいて自動的に制御されるようになっていたが、例えば、単なるスイッチ等を手動で操作することによって、除水を停止および再開せしむるように為しても良いのである。

【 0 0 4 8 】

なお、制御装置 2 6 に内蔵されたタイマ機構の計時に基づいて、透析液給排出・除水調節装置 2 4 による定期的な除水の停止および開始を自動的に制御する場合にあっても、除水の停止や再開の間隔は、前記実施形態に示されるものに何等限定されるものではなく、透析治療全体の他の要因によって適宜に決定されるものである。

【 0 0 4 9 】

さらに、前記実施形態では、制御装置 2 6 にタイマ機構が、監視装置 3 0 に演算機構が各々内蔵されていたが、透析装置全体を制御するために十分な機能を有する範囲であれば、制御装置 2 6 や監視装置 3 0 更には表示装置 3 2 の各本体部分を含め、タイマ機構や演算機構も、透析装置のどの部分に組み込まれていても、また、電気的もしくは機械的な機構で連結された、透析装置以外の装置に含まれていても良く、その構成は本発明には何等の制約を及ぼすものではないのである。

【 0 0 5 0 】

加えて、前記実施形態では、除水作用の停止状態下とその継続状態下において検出される透析液圧の変動が、ダイアライザ 10 内を含めた血液側の圧力変動として監視されるようになっていたが、例えば、除水停止時毎に検出される透析液圧の変動のみを、血液側の圧力変動として監視するように為すことも勿論可能である。

【 0 0 5 1 】

その他、一々列挙はしないが、本発明は、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良等を加えた態様において実施され得るものであり、また、そのような実施態様が、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも本発明の範囲内に含まれるものであることは、言うまでもないことである。

【 0 0 5 2 】

【発明の効果】

以上の説明からも明らかなように、本発明に従う透析装置にあっては、血液流路の内圧変動を確実に監視することが出来、それによって、血液の浄化作用をより安全に行うことが出来るのであり、しかも、かかる内圧変動の監視機構のトラブルに起因する、血液流路内からの外部への血液の漏出を防止することが可能となり、以って、血液との接触による汚染箇所を有利に削減して、運転前における汚染点検のための作業負担を極めて効果的に軽減することが出来るのである。

【 0 0 5 3 】

また、本発明に従う透析装置の運転方法によれば、血液流路内から外部への血液の漏出、およびそのような血液の漏出に起因する種々の問題を何等発生せしめることなく、血液流路の内圧変動を確実に監視しつつ、透析装置を極めて安全に且つ有利に運転することが出来るのである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明に従う透析装置の一例を示す系統図である。

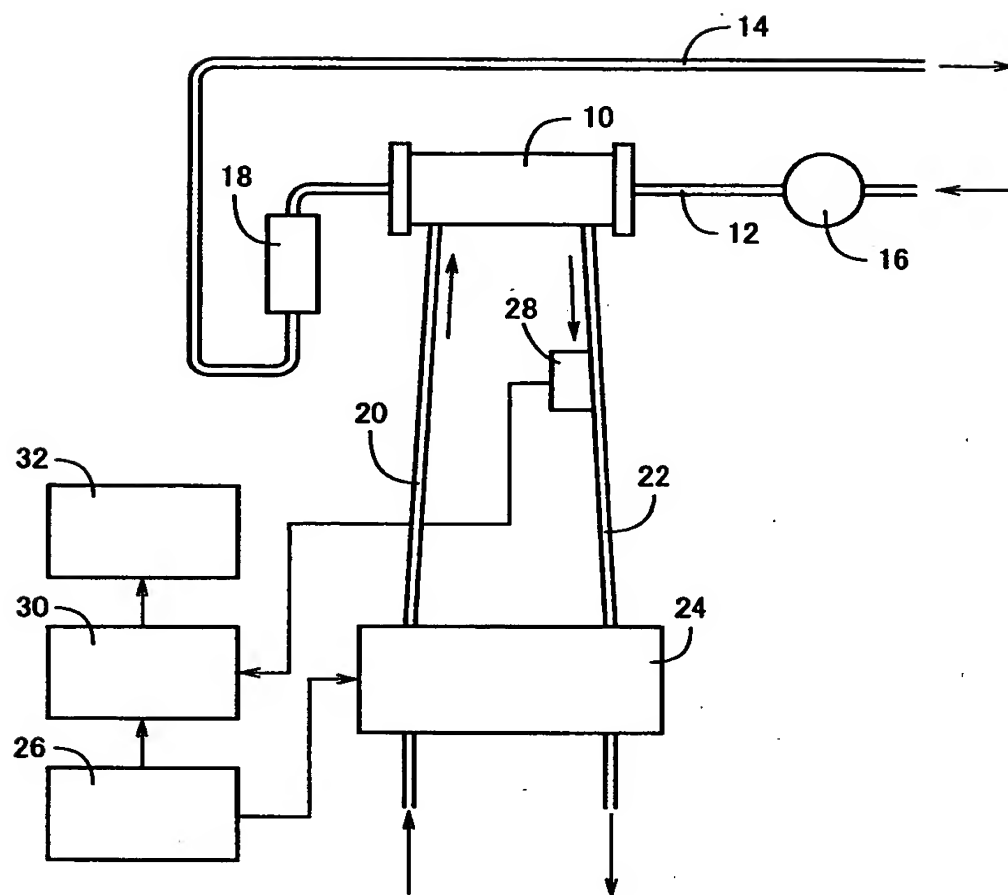
【符号の説明】

10	ダイアライザ	12	動脈側血液回路
14	静脈側血液回路	20	透析液流入回路

2 2	透析液排出回路	2 4	透析液給排出・除水調節装置
2 6	制御装置	2 8	圧トランスデューサ
3 0	監視装置	3 2	表示装置

【書類名】 図面

【図 1】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 血液流路のない圧の変動を確実に監視することが出来、しかも、かかる内圧変動の監視機構のトラブルに起因する、血液流路内から外部への血液の漏出と、それに起因する種々の問題の発生を防止し得る透析装置を提供する。

【解決手段】 ダイアライザ 10 への透析液の流入および流出を制御し得る、透析液給排出・除水調節装置 24 の装備された透析装置において、除水停止時に圧トランスデューサ 28 により透析液圧を測定すれば、その値がダイアライザ 10 内の血液側の圧力に相関することから、一定の計算式を利用し、該血液側の圧力を演算できるように構成され、血液流路内に静脈圧の測定ラインをなくし、該部位からの血液漏出の危険性のない構成からなる透析装置。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-354236
受付番号	50101705019
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成13年11月26日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成13年11月20日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [500277803]

1. 変更年月日	2000年 6月14日
[変更理由]	新規登録
住 所	静岡県富士市川成島679-6
氏 名	有限会社ネクスティア